

Høringsuttalelser

Skepsis til EUs patentdirektiv i norsk rett

Problemstillinger knyttet til genpatenter, tvangslisenser og plikt til å opplyse om leverandørland for biologisk materiale er vesentlige for Legeforeningen i forbindelse med EUs direktiv om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser.

Dokumentet som var oversendt fra Justis- og politidepartementet (1), inneholder forslag til tiltak utformet i tråd med en stortingsproposisjon (2) og gjelder Stortingets samtykke til at patentdirektivet innlemmes i EØS-avtalen.

Legeforeningen mener det er betegnende at debatten om mange etiske problemstillinger knyttet til EU-direktivet, er kommet i etterkant av at det er vedtatt. Foreningen, som har jobbet aktivt med legeforeninger på europeisk nivå, har grunn til å tro at det samlede engasjementet som legene har hatt i denne saken, har bidratt til at det ennå bare er seks land som har vedtatt å implementere direktivet i sin lovgivning.

Frankrike, Tyskland og Italia har pågående debatter om hvordan de skal forholde seg til direktivet, som skulle vært implementert i det enkelte lands lovgivning innen 31.7. 2000, og hvilke konsekvenser det får om de sier nei.

Strider mot etiske prinsipper

Legeforeningen anfører at det i direktivet sies mye positivt om en restriktiv holdning til nye patenter, men at det gis få konkrete anvisninger på hvordan den restriktive holdningen egentlig vil påvirke ulempene.

Selv om det i høringsnotatet påpekes at man vil være restriktiv, kan man vanskelig se at en restriktiv holdning i realiteten vil kunne hindre en patentsøker i å få patent på et gen dersom de andre kravene til patent er oppfylt. Forklaringen som forsøkes gitt, er at en som får en patentrettighet på et sykdoms-gen selvfølgelig ikke kan påberope seg å ha patent på genet slik det forekommer i en menneskekropp. Det vil i praksis likevel bety at patentinnehaveren har alle rettigheter knyttet til dette genet som den enkelte pasient måtte bære.

Dette strider mot basale etiske prinsipper, skriver Legeforeningen, som vanskelig kan skjønne bakgrunnen for den formulering som denne paragrafen har fått.

Vanskelig å håndheve

Når det gjelder rett for andre til å utnytte oppfinnelsen (tvangslisens), mener Justisdepartementet at en effektivisering av tvangslisensreglene kan være et viktig tiltak for å hindre misbruk av patentrettigheter. Tvangslisens bør imidlertid bare kunne gis når patentrettigheter blir misbrukt.

Det kan også virke preventivt mot at patentinnehaveren utnytter eneretten på en urimelig måte, for eksempel motvirke til helsevesenet blir nektet tilgang til viktig diagnose-verktøy eller at tilgang bare gis på urimelige vilkår.

Det foreslås konkret at kompetansen til å gi tvangslisens ved forvaltningsvedtak legges til Konkurransetilsynet. Konkurransetilsynet skal kunne rådføre seg med Patentstyret, Plantesortsnemnda og andre forvaltningsorganer for avgjørelse treffes. Legeforeningen støtter dette forslaget, som representerer en klar forbedring selv om håndhevelsen ikke blir enkel.

Opplysningsplikt

Regjeringen har varslet at den vil foreslå en regel om at patentsøknader på oppfinnelser knyttet til biologisk materiale, skal inneholde opplysninger om hvor materialet stammer fra eller hvor det faktisk er hentet fra. Etter Legeforeningens syn er dette et så viktig spørsmål at det bør reguleres i selve patentloven.

Bruk av materiale som er hentet fra menneskekroppen, krever etter norsk rett i utgangspunktet samtykke fra den personen materialet stammer fra. Legeforeningen støtter fullt ut dette prinsippet. Med mindre det foreligger særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag, krever innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål, et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren.

I høringsnotatet er det foreslått at Patentstyret skal kunne rådføre seg med en etisk nemnd i forbindelse med behandlingen av patentsøknader og innsigelser som reiser etiske problemstillinger. Legeforeningen støtter oppnevningen av en slik nemnd, som bør være oppnevnt spesielt til dette formål. Legeforeningen mener at problemstillingene knyttet til patentrett og patentlovgivningen er så komplekse at det bør knyttes opp til et eget utvalg.

Bør endres

Legeforeningen er positiv til den tilnærming som høringsnotatet har fått i forhold til EU-direktivets opprinnelige ordlyd. Likevel frykter foreningen at den tilnærmingen som departementet her har utformet, ikke vil være tilstrekkelig for å imøtekomme de ulempene som Legeforeningen sammen med mange andre har påpekt. Foreningen vil derfor anbefale at regjeringen på europeisk nivå arbeider aktivt for å få kommisjonen til å endre EU-direktivet, slik at det blir i tråd med våre kulturelle tradisjoner og verdier.

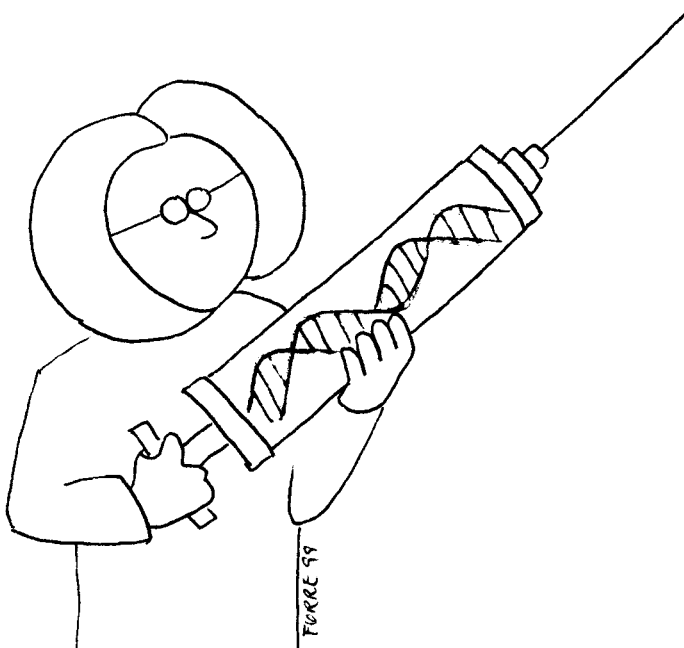
Les hele uttalelsen på: www.legeforeningen.no/index.db?id=17445

Lise B. Johannessen

lise.berit.johannessen@legeforeningen.no
Informasjonsavdelingen

Litteratur

1. Gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett (direktiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser). Oslo: Justis- og politidepartementet, 2003. <http://odin.dep.no/jd/norsk/publ/hoeringsnotater/012041-080041/index-dok000-bn-a.html> (3.3. 2003)
2. St.prp. nr. 43 (2002–2003). Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektiv).



Legeforeningen ber regjeringen arbeide for å endre direktivet, slik at det blir mer i tråd med våre kulturelle tradisjoner og verdier. Illustrasjon Øystein Førre